

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Benzydamin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten über Risiken bei Anwendung in der Schwangerschaft aus der Literatur und Spontanberichten sowie angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus, ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Benzydamin und Risiken bei Anwendung in der Schwangerschaft zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Benzydamin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Benzydamin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Benzydamin enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern..

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.6

[Neue Informationen in Bezug auf die Risiken des Arzneimittels bei Anwendung in der Schwangerschaft sollten wie folgt eingefügt werden]

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von [Arzneimittelname] während der Schwangerschaft vor.

Während des dritten Schwangerschaftstrimesters kann die systemische Anwendung von Prostaglandinsynthesehemmern zu einer kardiopulmonalen und renalen Toxizität beim Fötus führen. Am Ende der Schwangerschaft kann es zu einer verlängerten Blutungszeit bei Mutter und Kind kommen und die Wehen können sich verzögern.

Es ist nicht bekannt, ob die systemische Exposition mit [Arzneimittelname] nach topischer Verabreichung für einen Embryo/Fötus schädlich sein kann.

Daher sollte [Arzneimittelname] nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig. Im Falle einer Anwendung sollte die Dosis möglichst niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Packungsbeilage

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] beachten?

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

[...]

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten [Arzneimittelname] nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, dies ist eindeutig notwendig und wird von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie die niedrigste Dosis über die kürzeste erforderliche Dauer verwenden.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	3. August 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	2. Oktober 2025